

DERLEME**PATENT YASASI VE TÜRKİYE'DE AŞI ÜRETİMİNİN KOŞULLARI***Feride AKSU*, Şafak Taner GÜRSOY*****Giriş**

Bağışıklama halk sağlığının temelini oluşturan hizmetlerden biridir. Bağışıklama oranları arasında zengin ve yoksul ülkeler arası farklılıkların yanı sıra pek çok ülkenin kendi içinde de eşitsizlikler vardır. Bu eşitsizliği yaratan koşullardan biri de bağışıklama hizmetlerinin sürekliliğinin sağlanamamasıdır. Bağışıklama hizmetlerinin sürekliliği ancak aşının düzenli ve sürekli bir biçimde sağlanmasıyla olanaklıdır. Öte yandan son yirmi yılda yeni yaşam kurtaran aşılar bulunmaya başladıkça, yeni aşılarla erişimde de eşitsizlikler artmıştır. Son 15 yılda büyük ilaç firmaları düşük karlı geleneksel aşı üretimini azalttıkları için Genel Bağışıklama Programı kapsamındaki aşıların sağlanmasında bile sıkıntılar baş göstermiştir.

Aşı üretimi, hammadde olarak canlı organizmanın kullanıldığı biyolojik bir süreçtir (DSÖ, 2002). Bundan dolayı üretim ve kalite kontrolü, kalite güvencesi için 'iyi üretim uygulamaları' ve 'iyi laboratuvar uygulamaları' ile tam uyum gerektirir. İşlemleri tamamlanmış ürünün kalitesine, sadece laboratuvar testlerine göre karar verilemez. DSÖ'nün aşılarla ilgili klinik araştırmaların planlanması, uygulanması ve değerlendirilmesine ilişkin herhangi bir rehberi yoktur. Ancak aşı araştırmalarına ilişkin bazı standartlar izlemekte ve önermektedir. Bu standartlar aşağıda sunulmuştur (DSÖ, 1999):

- Biyolojik ürünler için iyi üretim uygulamaları

- Farmasötik ürün araştırmaları için iyi klinik uygulama standartları

- Biyolojik ürünlerin ruhsatlandırılması

- Biyolojik ürünlerin kalite güvencesinde ulusal otoriteler için standartlar

İyi üretim uygulamaları ve iyi klinik uygulamalar gibi standartların aşıların klinik deneylerinde de uygulanabilmeleri gereklidir. Ancak günümüzde çalışmaların toplum sağlığı gereksinimlerine uygunluğunu değerlendirecek standartların olmadığı ve klinik çalışma projesi için gereken tüm bilgilerin toplanmasının yoğun çaba gerektireceği bildirilmektedir.

Aşı araştırmalarında izlenecek protokol ise yedi adımdan oluşmaktadır. Etik inceleme, üretim ve kalite güvencesi, klinik çalışma performansı, çalışma plan ve protokolleri, veri yönetimi, izlem, deneylerin halk sağlığı gereksinimlerine uygulanabilirliği. Bu uzun ve pahalı süreç aşı üreticileri tekelciliğe yöneltmektedir. Bunun için de çeşitli yasal düzenlemeler yapılmakta ve ülkelere dayatılmaktadır. Bu alandaki en temel belirleyici yasal düzenleme ise en az yirmi yıl süreyle aşı üretimini üretici şirketin tekelinde bırakan uluslararası anlaşmalardır. Bunlar; Tarifeler ve Ticaret Genel Anlaşması (GATT), Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS), Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Boyutlarına İlişkin Anlaşma (TRIPS) anlaşmalarıdır. Bu yazıda DTÖ'nün yapılanması ve işleyiş mekanizması, GATS, TRIPS ve patent kavramı tartışılacak, Türkiye'de patent koruması ile ilgili tarihsel süreç de bu

*Prof. Dr., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

**Yrd. Doç. Dr., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

çerçevede ele alınacaktır. Ülkemizde patent koruması ve aşı üretiminin koşulları irdelenecektir.

Dünya Ticaret Örgütü'nün Kurulması ve Getirdikleri İkinci Paylaşım Savaşı sürerken, 1944 yılında düzenlenen Bretton Woods Konferansında Uluslar arası Para Fonu ve Dünya Bankasının kurulmasına ilişkin yasal süreç başlamış ve GATT anlaşması imzalanmıştı. Bu oluşumlar yaşamın tüm alanlarının ticarileşmesi sürecini başlattı. GATT kapsamında pek çok seminer ve konferanslar düzenlendi. Bu konferansların en belirleyici olanlarından biri Uruguay Roundu adı verilen ardışık toplantılardı. Bu toplantılarda Dünya Ticaret Örgütü'nün kurulması gerçekleşti ve tüm hizmet sektörünün süreç içinde piyasa dinamiklerine terk edilmesi kararlaştırıldı. Artık GATT anlaşması yerini çok daha güçlü ve nüfuzlu bir örgüte bırakmıştı (Yılmaz, 2001). Sağlık hizmetleri de hızla piyasalaşmadan kendine düşen payı alacaktı. Sağlık piyasaşmasının ve ticarileşmesinin önünü açan ise patent koruması oldu. Tüm diğer ürünlerde olduğu gibi, sağlık alanında da aşı, ilaç ve tıbbi malzeme boyutuyla patent koruması gündemimize girdi.

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) küresel ticareti düzenlemek ve ülkeler arasındaki serbest mal ve hizmet ticaretini teşvik etmek ve denetlemek amacıyla 1995'te kurulmuş olan uluslar arası, çok taraflı bir örgüttür (Yılmaz, 2001). Otuz anlaşma üzerinden işlevlerini yürütür. Merkezi Cenevre'dedir ve ülkemizin de içinde olduğu 150 ülke bu örgüte üyedir. DTÖ'ye göre ticaretin temel ilkeleri şöyledir (DTÖ, 2007).

- Bir ülke yabancı mallarına ayrımcılık yapmamalı,
- Ticaretin önündeki engeller kaldırılmalı,
- Ticaret öngörülebilir olmalı, pazarın önünde engeller olmamalı,
- Ticaret daha da rekabetçi olmalı,
- Ticaret az gelişmiş ülkeleri gözetmeli, esnek olmalı bu ülkelere ayrıcalıklar sağlanmalıdır.

Dünya Ticaret Örgütü'nün etkin olan temel iki organı vardır. Bunlardan Bakanlar Konferansı her iki yılda bir toplanır, örgütün yasama organı olarak işlev görür. Bunun altında ise ikinci organ olan genel konsey yer almaktadır. Burada ülkeler büyükelçiler düzeyinde temsil edilirler ve en üst düzey yönetim organıdır. Genel konseyin yapısı içinde yine büyükelçiler düzeyinde temsil söz konusu olan komite ve konseyler yer alır. TRIPS, GATS Ticaret Konseyleri de bu yapının içindedir ve aşı üretimini etkileyen patent koruması da bunların etkinlik alanına girmektedir.

Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS)

GATS Anlaşması, 1986 ile 1994 yılları arasında gerçekleşen Uruguay Roundu bitiminde imzalanan ve hizmet sektöründeki ilk çok taraflı anlaşmadır. 1994 yılında yazılan ilk metinde, ticari varlık gerektiren hizmetler kapsamında sağlık-bakım hizmetleri de yer almıştır (Yılmaz, 2001; Abacioğlu, 2004). GATS Anlaşmasının

ikinci aşama görüşmeleri sonucunda ise, hiçbir hizmet ve bağlantılı sektörün anlaşma dışında bırakılmaması kararı alınmıştır. Üstelik anlaşma metninde "ekonomik çıkar elde etmeye açık kamu hizmetleri" ifadesi geçmektedir. Sonuç olarak koşulsuz olarak kamunun güvencesinde olması gereken eğitim ve sağlık hizmetlerinin serbest piyasaya ekonomisine terk edilmesi kararlaştırılmıştır.

Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Boyutlarına İlişkin Anlaşma (TRIPS)

Uruguay Roundunun bir diğer anlaşması olan bu anlaşmayla, markasız ve patentsiz ürünlerin dünya ticaretinden pay almasının önüne geçilmek istenmektedir (Yılmaz, 2001; Abacioğlu, 2004). Bu nedenle gündeme gelen patent yasası, ilaç ve aşılarından su kaynaklarının kullanımına dek uzanan bir yelpazede etkili olmaktadır.

Sağlık alanında **patent** Dünya Ticaret Örgütü'nün TRIPS anlaşması ile bir aşı ya da ilacın üreticisine 20 yıl süreyle aşığı ya da ilacı üretme ve satma tekeli sağlayan bir yasal düzenlemedir (Tayler, 2004). Bu düzenleme ayrıca diğer olası üreticileri bu ürünü yapmaktan, bilgileri üretim sürecinde kullanmaktan, satmaktan, satışa sunmaktan, ithal etmekten uzak tutmaktadır. Patent yöntem ve ürün patenti gibi farklı tipleri vardır. **Yöntem patenti**; bir etken maddenin üretilmesi için başvuru dosyasında belirtilen sentez yöntemine verilen patenttir (Tayler, 2004; Abacioğlu, 2004). Aynı etken maddeyi başka bir sentez yöntemiyle üretebilenler kendi adlarına patent alabilmektedirler. **Ürün patenti** ise bir etken maddeye üretim yöntemine bakılmaksızın verilen patenttir (Tayler, 2004; Abacioğlu, 2004). Ürün patenti alınmış bir maddenin farklı yöntemle dahi izinsiz üretimi söz konusu değildir, çünkü ürün patenti yöntem patentini de kapsamaktadır. Ürün patenti söz konusu olduğunda, patent sahibinin iznini almamış üçüncü kişilerin bu ürünü imal etmeleri, kullanmaları, satışa sunmaları, satmaları ve ithal etmeleri yasaklanmaktadır. Yöntem patentinde ise patent sahibinin iznini almamış üçüncü kişilerin bu yöntemi kullanmaları, doğrudan bu yöntem ile elde edilmiş ürünü; kullanmaları, satışa sunmaları, satmaları ve bu amaçla ithal etmeleri yasaklanmaktadır. Patenti alan kuruluş, patent kapsamına giren malın mülkiyet hakkını sürekli ya da geçici olarak kullanmaktadır.

Patenti başkasına ait bir malı yapmak, bir olanağı kullanmak veya bir teknik yöntemden faydalanmak üzere alınmış izine ise **lisans** denmektedir (Tayler, 2004; Abacioğlu, 2004). Bir patent tescil edildiği ülkede belirli bir süre içinde uygulamaya konmazsa, patent sahibinin isteği dışında, üretimi için lisans vermeye mecbur olunmasına ise **zorunlu lisans** adı verilmektedir (Tayler, 2004; Abacioğlu, 2004). Zorunlu lisans verilmesi için geçmesi gereken süre Paris sözleşmesinde üç yıl olarak belirlenmiştir.

Patent İle İlgili Ek Düzenlemeler

Avrupa Birliğinde **ilaç ürünleri için ek koruma belgesi** adı verilen bir düzenleme ile patentle korunan ilaçlarda

koruma süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl yerine 25 yıl, ruhsat alındıktan itibaren 15 yıl olarak kabul edilmesini öngören, böylece patentli ilaçlarda koruma süresinin 5 yıl uzatılmasını sağlayan bir müdahale yapılmıştır. Ayrıca Patent koruması olmayan ülkelerde patent başvurusu yapılamamış, ancak başka bir ülkede patentli ve patent süresi halen devam eden ve henüz piyasaya çıkmamış ilaçların ya da aşuların da patent koruması olmayan bu ülkede patentli imiş gibi korunmasını sağlayan bir düzenleme yapılmıştır. Bu düzenlemeye ise **geriye dönük koruma** adı verilmektedir. **Veri koruması** ve **veri imtiyazı** ise üretici firmalara patent korumasından bağımsız olan ek bir koruma süresi kazandıran ve TRIPS'in 39. maddesine dayanan bir uygulamadır (**Eren, 2004**). Bu maddenin yorumlanmasında farklı görüşler ortaya çıkmaktadır, az gelişmiş ülkeler ürüne ait bilgilerin üçüncü kişilere teşhir edilememesini veri koruması olarak yorumlarken, gelişmiş ülkeler ise başka ilaç başvurularının değerlendirilmesinde de bu verilerin temel alınamayacağını öne sürmekte ve bu durumu veri imtiyazı olarak tanımlamaktadırlar (**Eren, 2004**). Veri koruma süresi ne kadar uzun olursa jenerik ürünlerin pazara girmesi de o kadar gecikecektir. Uluslar ötesi ilaç sermayesinin, jenerik üreticilerin rekabetine maruz kaldığı ürün portfolyosunu kısıtlamaya yönelik bir uygulamadır. Avrupa Birliği'nde veri imtiyazı süreleri 6–10 yıl arasında değişmektedir, OECD ülkelerinde ise beş yıldır.

Ayrıca "sözde taklit" ürünler geliştirerek patent süresini uzatma yolu da kullanılmaktadır. Üretici firmalar patent hakkı almalarını sağlayacak kadar farklı kimyasal bileşime sahip ürünler geliştirerek patent hakkı elde etmektedirler. FDA onayı almış ürünlerin % 65'inin yeni tıbbi ürün olmadığı, dozaj, kullanım yolu ve kimyasal bileşim açısından farklılaştırılmış eski ürünler oldukları bildirilmektedir.

TRIPS'in Esnetilmesine Yönelik Girişimler

Afrika ve Latin Amerika ülkelerinde HIV/AIDS'in pandemik olarak görülmesi ve patent yasası nedeniyle ilaçlara erişim konusunda ciddi sorunların yaşanması sonucunda jenerik ilaçlara erişimin koşullarını zorlayan girişimler başladı. Özellikle Güney Afrika Cumhuriyeti ve Brezilya; jenerik antiretroviral ilaçların üretilebilmesi için uluslar arası bir hukuk mücadelesi başlattılar. Her ne kadar tahkim yasası hukuken bu ülkeleri jenerik ilaç üretme konusunda engellediyse de, ulus ötesi ilaç şirketleri bu hukuksal süreçte insani açıdan prestij kaybına uğradıkları için geri adım atar gibi yapmaya karar verdiler ve Doha'daki DTÖ 4. Bakanlar Konferansında TRIPS'in esnetilmesine yönelik çok karmaşık, adeta olanaksız mekanizmalar tanımladılar. Buna göre HIV/AIDS, Tüberküloz, Sıtma vb. epidemiler bir ulusal felaket durumundaysa ve ulusal yasalar izin veriyorsa, TRIPS antlaşması ile sağlanan patent koruması esnetilebilecektir. Bir ülkede jenerik ilaçların kullanımını; ürün orada patent altında değilse, patentin süresi dolduysa, birden fazla lisans varsa, DTÖ kurallarına göre o ülkede patent dayatması yoksa olanaklıdır(!). Öte

yandan yabancı kaynaklardan jenerik ilaç alabilmek; o ürünün üreticisi sadece ülke içi üretim hakkına sahipse olanaksızdır. Azgelişmiş ülkelerde patent dayatmasını Ocak 2016'ya dek aşmak olanaklıdır. Gelişmekte olan ülkelere ise jenerik ilaca erişimin yolu "zorunlu lisans" ya da "hükümet kullanım lisansı" almaktan geçmektedir. Gelişmekte olan ülkelere önerilen bir başka yol da paralel ithalat yapılmasıdır. Bu düzenlemelerin kazanım olduğu öne sürülse de hastalık tanımının yalnızca salgınlarla sınırlanmış olması, önerilen "kanuna karşı hile" niteliğindeki yolların karmaşıklığı, bu istisnai hükmün de dünyada ancak bir kaç ülke tarafından kullanılabilceğini göstermektedir (**MAI ve Küreselleşme Karşıtı Çalışma Grubu, 2001**).

Türkiye'de Patent Koruması

1879 yılında çıkartılan İhtira Beratı Kanunu ile insan ve hayvan sağlığı ile ilgili ürünler patent koruması kapsamı dışında bırakılmıştır (**Kanzık, 2004**). Sadece zirai ilaçlar ile ilgili buluşlar 1879 yılından beri patentle koruma altındadır. Kurucu Meclis kararı ile ilaç üretim yöntemleri ve ürünleri patent koruması dışında bırakılmıştır. Böylece ulusal sermaye sektöre girmiş, kamu ya da özel sektör kuruluşları ilaç üretiminde kullanılan aktif maddeleri patent korumasının olmadığı diğer piyasalardan daha ucuza ithal edebilmiş ve yerli üreticiler uluslar ötesi sermaye ile ortaklık kurmadan da piyasada faaliyet gösterebilmişlerdir.

1970'ten itibaren Türk ilaç piyasasına yabancı sermaye girişine getirilen kısıtlamalar ve uluslar ötesi sermaye ile geliştirilen ortaklıklar Türkiye'de yerli ilaç endüstrisinin kurulmasının ve gelişmesinin önünü açmıştı. Bu nedenle firmalar sayıca arttı, büyük sermaye grubu oldular, lisanslı ve kopya ürünleri ürettiler. Patent korumasının olmaması yabancı teknoloji ve ilaç aktif hammaddesi ithalatına bağımlılığı ortadan kaldırmadı ama teknolojik olarak olmasa da ticari olarak uluslar ötesi sermayeden bağımsız hareket edebilme olanağını sağladı. 1980'lere gelindiğinde ülkemizde patent gündeme geldi ancak ilaç endüstrisindeki yerli sermaye grupları bu uygulamaya yukarıda sözü edilen çıkarlarını yitirme kaygısıyla karşı çıktılar. Bu dönemde Dünya Ticaret Örgütü'nün Ticaret Konseylerinden biri olan GATT ülke gündemine girdi ve müzakereler başladı. 1988 yılında patent yasa tasarısı hazırlanmaya başladı, hazırlıklar dört yılda tamamlandı ve 1992'de TBMM'ye gönderildi. Meclis'te yapılan tartışmalar "ilaç ürünlerinin ve üretim süreçlerinin patent kapsamına alınıp alınmayacağı" yerine "patent korumasının ilaç endüstrisine ne şekilde uygulanması gerektiği"ne odaklandı. 1990'larda uluslar arasılaşmış yerli sermaye grupları da önceki söylemlerinden farklı olarak ve kendi çıkarları doğrultusunda uluslar ötesi sermaye ile birlikte patent korumasından yana tavır koydular.

15.04.1994 tarihinde Türkiye Dünya Ticaret Örgütü'nün kuruluş antlaşmasını imzaladı ve ülkemizde 01.01.1995'ten itibaren patent başvuruları işleme konmaya başladı. Meclis'teki tartışmalar ne yazık ki geçiş

süresinin uzunluğuna odaklandı. İlaç üretim yöntemleri ve ürünleri için önerilen geçiş süreleri DTÖ kuralları uyarınca on yıl olmasına karşın, yasa taslağında beş yıldır. Türkiye İlaç Sanayicileri ve Yerli İlaç Sanayicileri dernekleri, Türk Tabipleri Birliği, Eczacılık Fakülteleri, Türk Eczacılar Birliği, Türkiye Tüketiciler Derneği, TOBB ve Sağlık Bakanlığı on yıl olmasının uygun olduğu konusunda görüş bildirdiler. TBMM Adalet, Sanayi ve Ticaret, Sağlık, Bütçe komisyonlarında da on yıl kabul edildi. Haziran 1995 tarihinde 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile patent korumasının ilaç üretim yöntemlerine 2000 yılından itibaren, ürünlerine ise 2005 yılından itibaren getirilmesi karar altına alındı. Böylece üretim yöntemleri için beş, ürünler için on yıllık geçiş süresi belirlenmiş oldu. Ancak aynı yıl Eylül ayında bu kez 566 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile belirlenen geçiş süreleri iptal edildi, ürün ve üretim yöntemleri için geçiş süreci üç yıla indirildi. Böylece ülkemizde 01.01.1999'dan itibaren patent koruması başlamış oldu (Kanzık, 2004). Veri koruma ise 01 Ocak 2005 tarihinden itibaren geçerlilik kazandı.

Sonuç

Kısa vadede, TRIPS kamu sektörü aşı üreticileri üzerinde asgari etkiye sahip olacaktır. Çünkü geleneksel aşılardan çoğu eski teknolojiye dayanır ve patentsizdir.

Uzun vadede, TRIPS' in gelişmekte olan ülkelerdeki etkileri konusunda ise farklı görüşler vardır;

TRIPS taraftarları artan patent korumasının AR-GE' yi harekete geçireceğini, teknoloji transferini yürekliendireceğini, rekabeti arttıracığını ve dolayısıyla masrafları azaltacağını iddia etmektedirler. Ancak AR-GE etkinliklerinin "küçük pazar" veya ihmal edilmiş hastalık aşısı için harekete geçirilemeyeceği, üretimin birkaç üretici arasında daha da merkezileşeceği ve fiyatların güçlenmiş tekelleşmenin bir yansıması olarak artacağı bildirilmektedir. TRIPS ülkelerin özel patent haklarına sınırlı ayrıcalıklar yapmasına izin vermez, zorunlu lisans konusu şimdi en büyük tartışma konusudur. Gelecekte kamu sektörü aşı üreticileri hangi aşı ürünlerini üreteceklerini seçerken patent korumasını göz önünde bulundurmaları zorunda kalacaklardır.

Teknolojiye ulaşmada patentlerin etkisi DTÖ'ye katılan ve böylece TRIPS'i onaylayan gelişmekte olan ülkelerde de giderek daha yaygın olarak gözlenecektir. TRIPS' in aşı geliştirme maliyetine etkilerinin tümünü tahmin edebilmek mümkün değildir. Aşı geliştirme sadece patentlenebilir teknoloji değil, aynı zamanda güvenilir ve etkili biyolojik ürün üretiminde "süreç bilgisi" de gerektirmektedir.

Karşıt görüştekiler ise tüm üye ülkeleri zengin veya yoksul ayırt etmeksizin ulus ötesi şirketlerin patent, markatelif haklarını tam olarak kabul etme konusunda katı kurallar uygulamaya zorunlu kılan TRIPS'in, ilaç endüstrisinde tekelleşimi güvence altına aldığını ifade etmektedirler. Böylece, kendi aşısını sağlayamayan ülkeler, halk sağlığı hizmetlerinin temel bileşenlerinden biri olan

aşılama hizmetlerinde endüstrileşmiş ülkelere tamamen bağımlı hale gelmektedir.

Türkiye imzaladığı antlaşmalar uyarınca aşıda patent koruması kapsamına girmektedir. Üretilen aşılardan patent koruması kapsamında olup olmadığı yaşamsal önem taşımaktadır. Patent koruması kapsamında olmayan geleneksel aşılardan bir sorun yoktur. Patent koruması altındaki aşılardan patentin ürün patenti mi, yöntem patenti mi olduğunu bilmek önemlidir. Çünkü yöntem patenti koruması altındaki bir aşının farklı yöntemle üretilmesi olanaklı olabilir. Ama ürün patenti olan bir aşıda bu patent, yöntem patentini de kapsayacağı için üretim olanaklı görülmemektedir. Zorunlu lisans kullanımı da ülkemiz açısından olanaksızdır.

Sosyal politikalarından vazgeçilerek sağlık sektörünün hızla piyasa dinamiklerine terk edildiği günümüz koşullarında, patent yasası da göz önüne alındığında ne aşı ne de ilaç üretilmesinin olanaksız olduğu gibi bir izlenim oluşturulmaktadır. Tüm karmaşık yasal yapılmaya karşın Ar-Ge çalışmalarına yeterince kaynak ayrılması ve özgün ürünlerin geliştirilmesi koşulunda ülkemiz bu ürünlerin patentine de sahip olabilecektir. Bu nedenle kamu kurumlarında yürütülecek temel bilim araştırmalarına önem verilmelidir. Araştırmalar sonucunda geliştirilecek ürünler piyasa dinamiklerine bırakılmaksızın, kamu güvencesinde ve kamu yararına hizmete sunulmalıdır. Aşı gibi yaşamsal ve stratejik bir ürünün ülkemizde kamu sektöründe geliştirilmesi ve üretilmesinin önünde siyasi irade dışında hiçbir engel bulunmamaktadır.

KAYNAKLAR

- Abacıoğlu, N.** (2004) Sınai ürün Boyutuyla İlaç Pazarı ve Uluslar arasılaşma, Toplum ve Hekim, 19;6: 404-430.
- DSÖ.** (2003) Vaccines, Immunization and Biologicals, http://www.who.int/immunization_standards/Vaccine_Supply/specialaboutvacc.htm, erişim 25.01.2002
- DSÖ.** (1999) Review of Existing Documents on Planning, Performance and Assessment of Clinical Studies on Vaccines, Geneva.
- DTÖ.** (2007) (Understanding the WTO, february 2007 http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/understanding_e.pdf (erişim 02.08.07):
- Eren, İ.** (2004) Gelişmekte Olan Ülkeler ve Türkiye'de İlaç Ürünlerine Yönelik Fikri Mülkiyet Rejimi Değişikliklerinin Siyasal İktisadi, Toplum ve Hekim, 19;6: 383-393.
- Kanzık, İ.** (2004) Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Korumasının Bugünü ve Yarını, Toplum Hekim, cilt 19, sayı 5.
- MAI ve Küreselleşme Karşıtı Çalışma Grubu** (2001) Brüksel Raporu, <http://www.antimai.org/rp/rpbruksel.htm>
- Taylor, Y.** (2004) Battling HIV/AIDS A Decision Maker's Guide to the Procurement of Medicines and Related Supplies, The World Bank.
- Yılmaz, G.** (2001) Kapitalizmin Kaleleri-II DTÖ-Dünya Ticaret Örgütü